

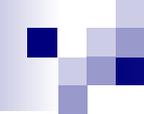
# Оценка медицинских технологий в Республике Казахстан



**Е. Степкина**

**Институт развития здравоохранения**

**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

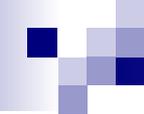


**Государственной программой реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 гг. определено несколько приоритетных направлений, в том числе**

- совершенствование системы управления качеством медицинских услуг и**
- повышение эффективности государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств**

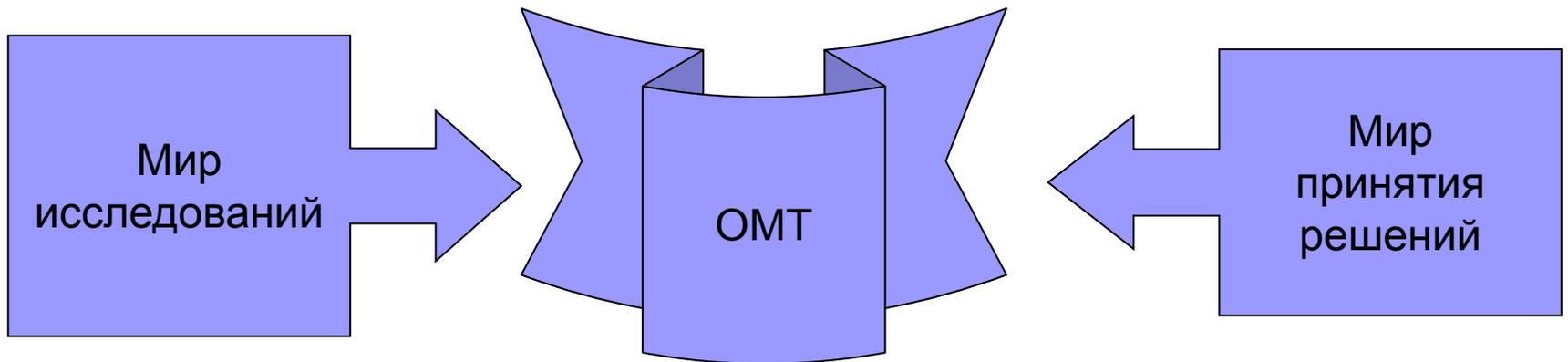


**В рамках реализации задач данной программы  
в Республике Казахстан развивается новое  
направление - Оценка медицинских  
технологий (ОМТ)**

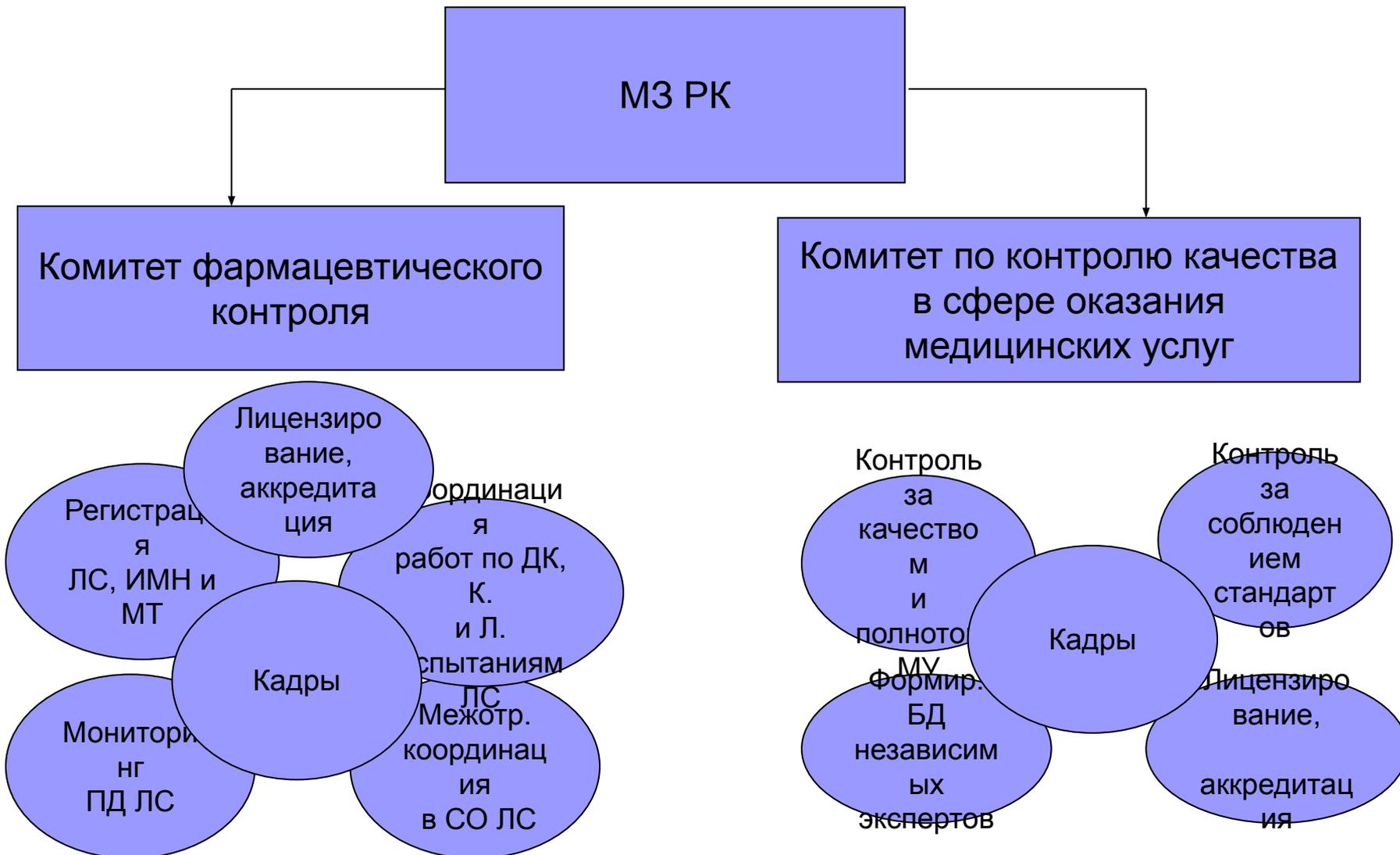


**ОМТ – это любой метод, используемый в медицинской практике с целью улучшения здоровья, предотвращения и лечения заболеваний, а также совершенствования реабилитации и результатов долгосрочного лечения**

# OMT – это....



# Что уже создано?



## **Основными законодательными актами в области здравоохранения являются:**

- **Закон Республики Казахстан от 4 июня 2003 года № 430-II «О системе здравоохранения».** Данный закон регулирует общественные отношения в области здравоохранения и определяет правовые, организационные, экономические и социальные основы деятельности системы здравоохранения Республики Казахстан в целях реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и обеспечения гарантий их соблюдения.
- **Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 года № 522-II «О лекарственных средствах».** Данный закон регулирует общественные отношения в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, определяет правовые и организационные основы обеспечения населения Республики Казахстан безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощью.
- **Закон Республики Казахстан от 7 июля 2006 года № 170-III ЗРК «Об охране здоровья граждан».** Данный закон регулирует общественные отношения в области охраны здоровья граждан в Республике Казахстан, регламентирует участие государственных органов, физических и юридических лиц в реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья.
- **Указ Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года № 1438 «О Государственной программе реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы».** Целью данной программы является создание эффективной системы оказания медицинской помощи, основанной на принципах солидарной ответственности за охрану здоровья между государством и человеком, приоритетном развитии первичной медико-санитарной помощи, направленной на улучшение здоровья населения.

## **Основными законодательными актами в области здравоохранения являются:**

- **«Правила проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье», утвержденные Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635, в который приказом МЗ РК от 15.08.07. № 500 были внесены изменения.**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11.12.03. № 923 «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики и лечения».**
- **Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 февраля 2004 года N 184 «О стандартизации в области здравоохранения».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 мая 2007 года № 302 «Об утверждении Положения о клинических базах высших медицинских организаций образования».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 марта 2008 года № 159 «Об утверждении Правил составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств».**

## **Основными законодательными актами в области здравоохранения являются:**

- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2007 года № 254 «Об утверждении Правил организации и проведения экспертизы качества медицинских услуг».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 января 2008 года № 27 «Об утверждении перечней клинических специальностей подготовки в интернатуре и президентуре».**
- **Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 сентября 2007 года № 853 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2008-2009 годы».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2006 г. № 444 «Правила отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам».**

## **Основными законодательными актами в области здравоохранения являются:**

- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 декабря 2007 г. № 716 «О внесении изменений и дополнений в приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 г. № 883 «Об утверждении Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 октября 2006 г. № 473 «Об утверждении Инструкции по разработке и совершенствованию клинических руководств и протоколов диагностики и лечения заболеваний».**
- **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 г. № 442 «Об утверждении Правил поведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан».**



# **Формулярная система РК**

# Формулярная система (ФС) РК и ее основные

## КОМПОНЕНТЫ:

- Система регистрации и перерегистрации ЛС, ИМН и МТ (2003г.);
- На основании 13-го Модельного формуляра ВОЗ утвержден Список ОЖВЛС (2005г.) – состоящий из основного и дополнительного;
- При МЗ РК создана комиссия по внедрению ФС (2005г.);
- Внедрен мониторинг ПД ЛС (2005г.) – при НЦЭЛС;
- Определен механизм использования Списка ОЖВЛС при оказании ГОБМП (2005г.);
- Утверждены Правила отнесения ЛС к основным (жизненно важным) ЛС (2006г.);
- Разработано и утверждено 309 ПДЛ по трем уровням (амбулаторный, стационарный и скорой мед. помощи) для терапевтического, хирургического, акушерско-гинекологического профилей (2006г.);
- Разработан Формулярный справочник, тиражирование которого намечено на конец 2008г.

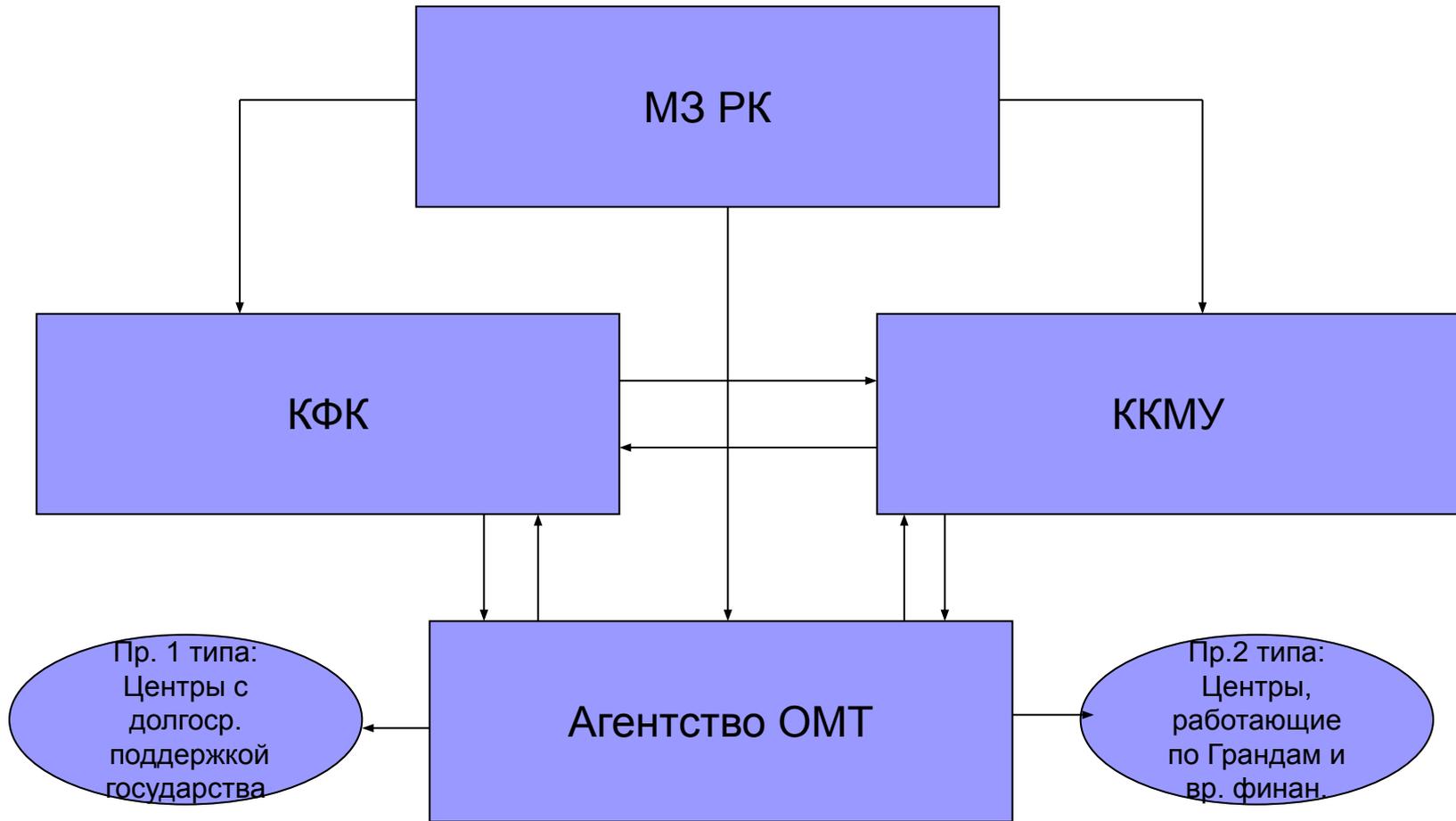
# Проблемы:

- Отсутствие системы обязательного и добровольного медицинского страхования.
- Отсутствие регуляторного органа по организации, проведению и анализу ОМТ.
- Кадровая.

# Перспективы

Создание широкой национальной системы программ ОМТ, которая бы проводила анализ эффективности медицинских технологий с вовлечением врачей, политиков, медицинских организаций и правительство в процесс принятия решений о том, какие медицинские технологии должны быть внедрены, использоваться либо исключены из практики здравоохранения Казахстана.

# Что необходимо создать?

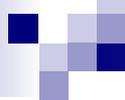


В рамках такой широкой системы/программы может быть создано **центральное агентство по координации, определению заказов на проведение ОМТ и финансированию исследований**. В функции такой организации должны входить:

- определение приоритетов для проведения ОМТ;
- исполнение ОМТ;
- организация и проведение конференций по темам;
- финансирование независимых исследований;
- поддержание электронной и бумажной базы данных, обеспечение доступа к международным библиотекам (PubMed, Ovid, Cochrain и т.д.) и интернет базам данных.

## **На парламентских слушаниях «О мерах по совершенствованию системы здравоохранения и охраны здоровья населения» (Астана, май 2008г.)**

Было озвучено решение МЗ РК о внедрении новых моделей лекарственного обеспечения пациентов в стационарах и на амбулаторном уровне. Новый подход к гос. закупке позволит сэкономить средства, а высвободившиеся материальные ресурсы планируется направить на расширение объема и перечня закупаемых ЛС для ГОБМП. При реализации поставленных задач востребованность в ОМТ возрастает многократно.



Совет исполнительных директоров Всемирного банка одобрил заем (15.01.08г.) на сумму 117,7 миллионов долларов США для Проекта по передаче технологий и проведению институциональной реформы в секторе здравоохранения РК. Казахстанская сторона инвестирует в данный проект 178,4 миллиона долларов США (общая сумма – 296,1 млн.дол.США)

Проект по передаче технологий и проведению институциональной реформы с секторе здравоохранения РК (всего: 117,7 млн.долл. США)

Компонент по финансированию и управлению ЗД (20,2)

Компонент по повышению качества мед. услуг (59,9)

Компонент по реформированию мед. образования и мед. науки (9,4)

Компонент по развитию информационной системы ЗД (188,6)

Компонент по реформе фармацевтической политики (4,2)

Компонент по безопасности пищевой продукции в рамках вступления в ВТО (8,7)

Компонент по управлению проектом (4,6)

# Рекомендации:

Для регулирования таких проблем и способствования интеграции программы ОМТ в здравоохранение Казахстана предлагается:

- Увеличить финансирование на проведение исследований в области оценки медицинских технологий.
- Обеспечить обучение специалистов, ориентированных на повышение специализации и имеющих научную направленность.
- Проведение профессиональных конференций и презентации разработчиков инновационных медицинских технологий могут служить источником объективной информации для специалистов.
- Инициировать, поддерживать и поощрять обучение принципам программы ОМТ, методикам и иерархии исследований, а также передаче информации от исследований в процесс принятия решений в медицинских университетах, колледжах, школах общественного здравоохранения.
- Интегрировать процесс ОМТ в процесс контроля и усиления качества медицинской помощи.
- Обеспечить участие практикующих врачей в составлении исследовательских протоколов для сбора информации и разработке практических руководств.

# Заключение

- В казахстанской системе здравоохранения закономерно созрела необходимость создания такой системы ОМТ, которая могла бы ликвидировать менее эффективные медицинские технологии, с высвобождением финансовых ресурсов для технологий, имеющих доказательства большей эффективности.
- Оценка медицинских технологий и доказательная медицина являются неотъемлемой частью современного здравоохранения. Инициация, интегрирование и работа программы ОМТ является важным этапом на пути реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан.

Қазақстан Республикасы Денсаулық  
Сақтау Министрлігінің  
Денсаулық Сақтауды  
Дамыту Институты



Спасибо за внимание!

